

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гутталакс, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

В 100 мл препарата содержится 0,75 г натрия пикосульфата моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 450 мг (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гутталакс показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 0 лет в качестве слабительного в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, после родов и в период лактации);
- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (с целью размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется начинать прием с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает

привыкания, пациент может индивидуально регулировать прием: снижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	10-20 капель (5-10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	10-20 капель (5-10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)
Дети 4-10 лет	5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки	5 мг (10 капель)
Дети 0-4 лет	1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки	

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Способ применения

Препарат Гутталакс предназначен для приема внутрь.



Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).



Препарат не обязательно растворять в жидкости. Он не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.



Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

4.3. Противопоказания

- Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- Острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- Острые воспалительные заболевания кишечника;
- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелая дегидратация;
- Непереносимость фруктозы;
- Первый триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Для многих пациентов, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы – можно снизить регулярно принимаемую дозу в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или применять препарат разово по мере необходимости.

Препарат не следует принимать ежедневно более 10 дней без консультации врача. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Стимулирующие слабительные средства, включая Гутталакс, не способствуют снижению массы тела.

У пациентов, принимавших препарат Гутталакс, возникали головокружение и обмороки. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором и не обязательно связана с приемом препарата.

Вспомогательные вещества

В 1 мл капле содержится 0,45 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей в возрасте 4–10 лет содержится 0,6 г и 0,3 г сорбитола соответственно.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С диуретиками или глюкокортикостероидами

При одновременном применении с высокими дозами препарата Гутталакс диуретики или глюкокортикостероиды повышают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

С антибиотиками

Совместное применение препарата Гутталакс и антибиотиков может уменьшать слабительный эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных) прием препарата возможен только по назначению врача.

Лактация

Активный метаболит и его производные (глюкурониды) не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов не выявлено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т. е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10\ 000$),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Нечасто	Головокружение	Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата, по-видимому, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе) (см. раздел 4.4)
	Частота неизвестна	Обморок (обморочное состояние)	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Рвота, тошнота	

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, поступали сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстой кишки, связанных с приемом доз препарата Гутталакс, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Гутталакс, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или

провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства

Код АТХ: А06АВ08

Механизм действия

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. По этой причине натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – натрия пикосульфат – представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке оказывает стимулирующее действие на ее слизистую, усиливая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстой кишке. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Влияние препарата Гутталакс изучали в рандомизированном двойном слепом исследовании в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение каждой из четырех недель терапии по сравнению с плацебо ($p < 0,0001$). Концентрации калия в сыворотке оставались неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 мМ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции.

Распределение

Энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

Элиминация

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 % общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида за 48 ч.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Линейность/нелинейность

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не выявлено генотоксического потенциала натрия пикосульфата.

Экспериментальных исследований канцерогенного потенциала натрия пикосульфата не проводилось.

В исследованиях эмбриотоксичности на крысах и кроликах применение доз до 100 мг/кг/сут не сопровождалось признаками тератогенности, однако такие дозы оказывали эмбриотоксическое действие на крыс и кроликов. Применение доз 10 мг/кг/сут и выше в период развития плода и лактации снижало прирост массы тела и повышало риск смерти потомства. Фертильность самцов и самок крыс при применении доз до 100 мг/кг/сут не нарушалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Натрия цитрата дигидрат

Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и закручивающейся крышкой. Флакон с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ / A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский
химико-фармацевтический завод» (РФ) в
Республике Беларусь

Тел.: +7 495 721 14 00

Республика Беларусь, 220113, г. Минск,
ул. Якуба Коласа, д.73/3, этаж 4,
помещение 6

Тел./факс: +375 17 358 06 61

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044,
г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Республика Армения, 0009, г. Ереван,
ул. Терьяна, д. 105/1, БЦ «Цитадель»,
этаж 7, офис №707

Тел.: +374 10 514 885

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО «ШТАДА Кыргызстан»

Кыргызская Республика, 720005,
г. Бишкек, ул. Игембердиева, д. 1а,
БЦ «Аврора», офис №604

Тел.: +996 770 330031

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003553)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31 октября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гутталакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.